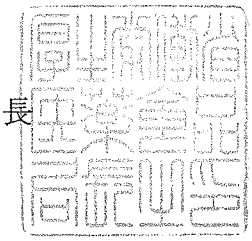
薬食発１１２０第７号
平成２１年１１月２０日

各都道府県知事　殿

厚生労働省医薬食品局長



人工肺承認基準の制定について

薬事法（昭和３５年法律第１４５号。以下「法」という。）第１４条第１項又は第１９条の２第１項に基づく体外式膜型人工肺（以下「人工肺」という。）の製造販売承認申請（法第１４条第９項（第１９条の２第５項において準用する場合を含む。）に基づく承認事項の一部変更申請を含む。）に係る承認審査について、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係団体、関係業者等に対する周知徹底を図られたい。

なお、本通知の写しを独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・ＩＶＤ工業会会長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしている。

記

１．承認基準の制定

平成１７年２月１６日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」に規定する承認基準として、人工肺に関する基準を別添のとおり定めるものであること。

２．承認基準の不適合品の取扱いについて

本承認基準の「適用範囲」に該当する人工肺であって、当該承認基準に適合しないものについては、個別に、品質、有効性及び安全性が十分なものであることを示す資料が提出されたときには、当該資料に基づき審査を行うものであること。

３．既承認品の取扱いについて

既に承認を受けている人工肺のうち、本承認基準に適合しないものについては、当該承認基準に適合させるための承認事項の一部変更承認申請を別途行う必要はないものとすること。

なお、この場合において、本承認基準に適合させる一部変更承認申請を除き、当該品目について今後行われる承認事項の一部変更承認申請は、平成１７年２月１６日付け薬食発第0216002号「医療機器の製造販売承認申請について」における承認基準なし（承認基準不適合）の取扱いとなることに留意すること。

４．基本要件適合性チェックリストの取扱いについて

本承認基準の別紙２に示す基本要件適合性チェックリストの取扱いについては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による承認審査においても、平成１７年３月３１日付け薬食機発0331012号「指定管理医療機器の適合性チェックリストについて」と同様の取扱いとすること。

別添

人工肺承認基準

薬事法第2条の第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働省告示第298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第739号に規定する体外式膜型人工肺について、人工肺承認基準を次のように定め、平成21年11月20日から適用する。

人工肺承認基準

1．適用範囲

クラス分類告示に規定する体外式膜型人工肺であって、ガス交換機能を有するもの、ガス交換機能と熱交換機能の両方を有するもの及び貯血槽の機能を有するものに適用する。ガス交換能について6時間までの性能を担保できる範囲に限る。

2．技術基準

別紙1に適合すること。

3．使用目的、効能又は効果

使用目的、効能又は効果は、開心術時、呼吸不全及び心肺不全の治療のため、に血液への酸素付加・炭酸ガスの除去を行うもの（血液の冷却・加温を行うもの及び貯血する槽を含む）であること。

4．基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

5．その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとすること。

別紙１

人工肺承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、開心術時、呼吸不全及び心肺不全の治療を適応とし、滅菌済みで単回の、血液への酸素付加及び血液からの二酸化炭素除去を目的とする体外式膜型人工肺（以下、人工肺という。）のうち、既存品と同等性を有するものに適用する。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。引用する規格等が下記の規格等と同等以上の場合には、本邦又は外国の規格等を使用することができる。

・JIS T 3230　人工肺
・JIS T 3231　人工心肺回路用貯血槽
・JIS T 0307　医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

3. 定義

3.1　人工肺

肺の呼吸機能の補助又は代用として設計された体外循環用機器をいう。ガス交換機能を有するもの、ガス交換機能と熱交換機能の両方を有するもの、貯血槽の機能を有するものがある。また、3.7に示す構成部品を有するものがある。

例示

① ガス交換機能を有するもの
② ガス交換機能と熱交換機能の両方を有するもの
③ 上記①、②に加えて貯血槽、構成部品、貯血槽と構成部品の両方を有するもの

3.2　血液経路

臨床で使用する間、人工肺の血液が通過する部分をいう。

3.3　試験血液

ウシ又はブタから採取してヘパリン処理した全血又は生理食塩液で希釈した血液をいう。

3.4　ガス経路

臨床で使用する間、 人工肺のガスが通過する部分をいう。

3.5　熱交換器

本基準においては人工肺の熱交換機能を有する部分に該当し、循環中の血液又はプライミング液の温度を制御する部分をいう。

3.6　熱交換性能係数、R

熱交換器の水流入口と人工肺の血液流入口の温度差に対する人工肺の血液流入口と血液流出口との血液の温度差の比率をいう。計算式は以下のとおりである。

$$R = \frac{B_{To} - B_{Ti}}{W_{Ti} - B_{Ti}}$$

ここに、　B_{To} ：　人工肺の血液流出口における血液の温度(℃)

B_{Ti} ：　人工肺の血液流入口における血液の温度(℃)

W_{Ti} ：　熱交換器の水流入口における水の温度(℃)

3.7　構成部品

人工肺に接続され、通常使用者によって分離できない部品をいう。血液ガス性状を測定するためのサンプリングライン（チューブに活栓が付いているもの）や貯血槽内の過陽圧状態を防ぐためのライン（チューブに陽圧開放弁が付いているもの）等がある。

3.8　操作可変範囲

機器の機能に影響を及ぼす制御部分の設定をいう。

3.9　血小板減少率

人工肺を組込んでいる回路に含まれている血小板の減少率から、人工肺を使わない同様の対照回路での減少率を引いた数値の経時変化をいう。

3.10　血漿遊離ヘモグロビン生成

人工肺を組込んでいる回路の血漿遊離ヘモグロビン濃度と、人工肺を使用しない同様の対照回路での濃度の差異の経時変化をいう。

3.11　白血球減少率

人工肺を組込んでいる回路の白血球の減少率から、人工肺を使用しない同様の対照回路での減少率を引いた数値の経時変化をいう。

3.12　表示

記載、印刷、図表化又は電子化された次のものをいう。

－医療機器の容器及び包装に貼付されたもの。

－医療機器に同封されているもので製品識別に関係するもの。添付文書、技術的説明書及び取扱説明書。ただし、出荷案内書は含まない。

3.13　コーティング

原材料を製品表面に物理的又は化学的に接着させる又は染み込ませることをいう。また、構成部品として混合する処理も含む。

ただし、以下を施した場合は、本基準の適用外である。

－薬理効果（抗菌性、抗血栓性を含む）を期待したコーティング。

－既に承認されたコーティング原材料とは異なる化学構造式からなるコーティング。

－既に承認されたコーティングとは明らかに異なる効能・効果を期待したコーティング。

4. 要求事項

人工肺には、ガス交換機能を有するもの、ガス交換機能と熱交換機能の両方を有するもの及び貯血槽の機能を有するものがあり、対象となる製品の機能に応じて、以下の要求事項の適応非適応を定めること。なお、貯血槽及び構成部品に関する要求事項は4.6に従うこと。

また、試験は臨床で使用する状態に近い状態で行えばよく、例えば、ガス交換機能、熱交換機能、貯血槽及び構成部品の全ての機能を有する製品（一体型製品）においては、妥当な理由がある場合、全てが組み付けられた状態で試験を行えばよい。

4.1 物理的又は化学的要求事項

日本工業規格 JIS T 3230（人工肺）の5.2「物理的特性」による。

4.2 生物学的要求事項

日本工業規格 JIS T 3230（人工肺）の5.1「生物学的特性」による。

4.3 性能に関する要求事項

日本工業規格 JIS T 3230（人工肺）の5.3「性能特性」による。

なお、性能特性の同等性は、以下に示す既承認品の各性能値を比較対照として、JIS T 3230に示された試験により、以下の基準を用いて適合性を判断するものとする。測定値は、最高推奨血液流量で測定した値を用い、以下の基準を全て満たすこと。なお、臨床試験を目的として製造業者が指定した血液流量の操作可変範囲が、既承認品の範囲（0.1～8.0L/min）から外れる場合は、本基準に適合しないものとする。

a) ガス交換能及び経時的性能変化

JIS T 3230の5.3.1によるガス交換能及び5.3.4による経時的性能変化は酸素及び二酸化炭素を6時間後に測定を行うとき、各測定時間のガス交換能は単位流量あたりのガス移動量（単位：mL/min/L）で示したとき、酸素にあっては45mL/min/L以上、二酸化炭素にあっては38mL/min/L以上であること。そのときのガス流量は、血液流量と同一流量（V/Q=1.0）とする。

$$\text{単位流量あたりの酸素移動量(mL/min/L)} = \left(\frac{SaO_2 - SvO_2}{100} \times 1.34 \times Hb + 0.00314 \times \left(PaO_2 - PvO_2 \right) \right) \times \frac{Qb}{100} \times \frac{1}{Qb2}$$

【参考（計算式）】

Sa02	：A側血液酸素飽和度（%）
Sv02	：V側血液酸素飽和度（%）
Pa02	：A側血液酸素分圧（mmHg）
Pv02	：V側血液酸素分圧（mmHg）
Hb	：ヘモグロビン濃度（g/dL）
Qb	：血液流量(mL/min)
1.34	：ヘモグロビン酸素容量(mL/g)
0.00314	：酸素溶解度 at37℃(v%/mmHg)
Qb2	：単位血液流量（L）

$$単位流量あたりの炭酸ガス移動量(mL/min/L)=\frac{CvCO_2-CaCO_2}{100}\times\frac{Qb}{100}\times\frac{1}{Qb2}$$

CvCO2　：V側血液二酸化炭素ガス含量(mL/dL)
CaCO2　：A側血液二酸化炭素ガス含量(mL/dL)
Qb　：血液流量(mL/min)
Qb2　：単位血液流量（L）

b)　熱交換能係数

JIS T 3230の5.3.2による熱交換能係数は、6時間後に測定を行うとき、0.43以上であること。このときの冷温水流量は、最高推奨冷温水流量とする。

4.4　製造販売業者から提供される情報

製造販売業者は、別に定める事項（法定表示事項）以外に、以下の情報を提供する。

4.4.1　製品

人工肺には、次の事項を表示する。

a)血液、ガス、水の流れ方向（必要な場合）
b)貯血槽の最小および操作貯血量（該当する場合）

4.4.2　包装に表示する情報

4.4.2.1　一次包装

一次包装には、次の事項を表示する。

a)内容物
b)品番
c)無菌性及び非発熱性に関する記載
d)有効期限
e)バッチ、ロット、又はシリアル番号
f)“使用前に取扱説明書をお読み下さい”の記載、又は同等の内容の記載
g)特別な取扱い、又は保管条件
h)“再使用禁止”の旨

4.4.2.2　二次包装

二次包装の場合には、次の事項を表示する。ただし、二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を一次包装に表示する。

a)製造販売業者の氏名及び住所
b)内容物（入数を含む）
c)品番
d)無菌性及び非発熱性に関する記載
e)有効期限
f)特別な取扱い、保管条件又は開こん（梱）に関する指示

4.4.3　添付文書に記載する情報

流通単位ごとに、次の情報を記載した“添付文書”を附属する。

a)製造販売業者の氏名、住所及び電話番号又はファックス番号

b)品番

c)必要な附属機器

d)必要な特別又は独自の手順に関する指示（該当する場合）

e)補助又は操作用装置での人工肺の設置方向

f)チューブ接続の設置、種類、及び締付け

g)追加の入口ポート又は出口ポートの位置及び目的

h)熱交換器（熱交換器部分）のプライミング及び操作手順

i)プライミング手順

j)血液、ガス、水の流れ方向

k)通常使用時の一般的な操作手順

l)人工肺の術中交換に関する推奨手順

m)最高推奨血液流量及び最低推奨血液流量

n)一体型貯血槽を含む血液経路における最大及び使用時最小血液量

o)最大及び最小ガス流量

p)熱交換能係数

q)残血量

r)ガス交換能（6時間を超えるガス交換機能については確認されていない旨を記載）

s)血液経路、水経路、及びガス経路における圧力限度（最高使用圧力）

t)要求に応じて、次の事項を提供できるという記載

1)滅菌方法

2)血液経路に使用されている原材料リスト

3)半透膜の血しょう漏れに関するデータ（該当する場合）

4)臨床使用を目的として製造業者が指定した最大血液流量における血液経路の圧力損

5)臨床使用を目的として製造業者が指定した最大血液及びガス流量におけるガス経路の圧力損失

6)血球損傷に関する情報

7)人工肺からの微粒子放出に関する情報

8)提供されたデータの許容範囲

注記1　4.4.1～4.4.3の要件は、JIS T 0307に指定する適切な記号を使用することによってこれに替えてもよい。

注記2　JIS T 0307に規定する主な記号の例を表1に示す。

表１－JIS T 0307に規定する主な記号の例

滅菌済み	再使用禁止	製造番号又は製造記号	使用期限	注意、添付文書参照
STERILE		LOT		

4.4.4　添付文書で目立つように提供しなければならない情報

次の情報は、添付文書で、目立つように記載する。

a)圧力限度

b)流量限度

c)血液量限度

d)他の機器の制限

4.5　包装

4.5.1　　一次包装

一次包装は、使用前に容易に破れるおそれがなく、微生物の侵入を防止することができ、通常の取扱い、輸送及び保管中に内容製品を適切に保護できるものとする。一度開封したら包装は簡単に再シールできず、開封されたことが容易に分からなければならない。

4.5.2　　二次包装

二次包装は、取扱い、輸送及び保管中に内容製品を保護するために十分強いものとする。

4.6　その他

4.6.1　貯血槽（適用される場合）

貯血槽を有するものについては、日本工業規格 JIS　T 3231（貯血槽）の 5.1「生物学的特性」、5.2「物理的特性」、及び5.3「性能特性」による。

なお、貯血槽の性能の同等性は、以下に示す既承認品の各性能値を比較対照として、JIS T 3231 に示された試験により、以下の基準を用いて適合性を判断するものとする。測定値は、最高推奨血液流量で測定した値を用い、以下の基準を全て満たすこと。なお、臨床試験を目的として製造業者が指定した血液流量の操作可変範囲が既承認品の範囲（0.1～8.0L/min）から外れる場合は、本基準に適合しないものとする。

JIS T 3231（貯血槽）の 5.2「物理的特性」及び 5.3「性能特性」は、以下に示した事項を満たすこと。

a) 物理的特性（ソフトバッグ静脈血リザーバ及びシールドハードシェルリザーバの血液経路の耐圧性）

・既承認・認証品目の規定値の１．５倍の圧に耐えること。

・陽圧開放弁を設置するなど、陽圧がかからない構造となっている貯血槽においては、その旨を説明すること。

b) 性能（ボリューム表示、気泡除去性能、消泡特性）

・ボリューム表示：貯血槽に目盛りが施されていること。

・気泡除去性能及び消泡特性：空気を混入した血液を試験液とし、製造販売業者が規定した最大流量で60分間循環させ、泡立てた血液が貯血槽よりあふれ出ないこと。

4.6.2 構成部品（適用される場合）

構成部品を有するものについては、次の耐圧試験及び接続性試験に適合すること。

a) 耐圧試験

構成部品を人工肺に組み付けた状態で、最高使用圧力の1.5倍の圧力にて6時間保持し、構成部品自体及び構成部品と人工肺の接続部から漏れが無いこと。

b) 接続性試験

構成部品と人工肺の接続部は、15N の引張強度をかけるとき、15 秒間以上はずれないこと。

附属書（参考）

参考規格

- ISO 7199:1996 , Cardiovascular implants and artificial organs - Blood-gas exchanger(oxygenators)
- ISO 15674:2001 , Cardiovascular implants and artificial organs - Hard-shell cardiotomy/venous reservoir systems(with/without filter)and soft venous reservoir bags
- JIS T 0993-1 医療機器の生物学的評価－第1部：評価及び試験
- JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
- ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity
- 平成15年2月13日付け医薬審発第0213001号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について（以下「生物学的安全性試験の基本的考え方」という。）
- 平成17年3月30日付け薬食監麻発第0330001号「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP／QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第4章 第4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。）
- 平成10年3月31日付け医薬審第353号「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」（以下「残留ガス濃度の限度値」という。）

別紙２

人工肺　基本要件適合性チェックリスト

第一章　一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
（設計） 第１条　医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（リスクマネジメント） 第２条　医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一　既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二　前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三　前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画･実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

四　第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。			
（医療機器の性能及び機能） 第３条　医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
（製品の寿命） 第４条　製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（輸送及び保管等） 第５条　医療機器は、製造販売業者等の指示及び情報に従った条件の下で輸送及び保管され、かつ意図された使用方法で使用された場合において、その特性及び性能が低下しないよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号） JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
（医療機器の有効性） 第６条　医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。 便益性を検証するために、認知された規格に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 3230：人工肺の要求事項 (1)ガス交換能 (2)熱交換性能係数

（医療機器の化学的特性等）			
第７条　医療機器は、前章の要件を満たすほか、 使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一　毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 3230：人工肺の要求事項 5.1.2 生物学的安全性 ただし、貯血槽を含む場合には以下の規格も参照する。 JIS T 3231：人工心肺回路用貯血槽の要求事項 5.1.2 生物学的安全性
二　使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 3230：人工肺の要求事項 5.1.2 生物学的安全性 ただし、貯血槽を含む場合には以下の規格も参照する。 JIS T 3231：人工心肺回路用貯血槽の要求事項 5.1.2 生物学的安全性
三　硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 3230：人工肺の要求事項 5.2 物理的特性 5.2.1 血液経路の耐圧性 5.2.2 熱交換器の水路の耐圧性 5.2.4 コネクタ ただし、貯血槽を含む場合には以下の規格も参照する。 JIS T 3231：人工心肺回路用貯血槽の要求事項 5.2 物理的特性 5.2.1 一般 5.2.3 コネクタ また、構成部品を含む場合には以下の規格も参照する 人工肺承認基準 4.6　その他 b）構成部品

2　医療機器は、その使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質（以下「汚染物質等」という。）が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならず、また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 3230：人工肺の要求事項 5.1.2 生物学的安全性 ただし、貯血槽を含む場合には以下の規格も参照する。 JIS T 3231：人工心肺回路用貯血槽の要求事項 5.1.2 生物学的安全性
3　医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならず、また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用 不適用	リスク管理が認知された規格に従って計画・実施されていることを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 －
4　医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5　医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 JIS T 3230：人工肺の要求事項 5.1.2 生物学的安全性 ただし、貯血槽を含む場合には以下の規格も参照する。 JIS T 3231：人工心肺回路用貯血槽の要求事項 5.1.2 生物学的安全性
6　医療機器は、合理的に実行可能な限り、当該医療機器自体及びその目的とする使用環境に照らして、偶発的にある種の物質がその医療機器へ侵入する危険性又はその医療機器から浸出することにより発生する危険性を、適切に低減できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

（微生物汚染等の防止）			
第８条　医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。）に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一　取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
二　必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
三　必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
2　医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質を含む機器ではない。	
3　医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「非ヒト由来組織等」という。）は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。	

4　医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等」という。）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を含む機器ではない。	
5　特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6　滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 3230：人工肺の要求事項 5.1.1 滅菌性及び非発熱性 ただし、貯血槽を含む場合には以下の規格も参照する。 JIS T 3231：人工心肺回路用貯血槽の要求事項 5.1.1 無菌性及び非発熱性
7　滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 3230：人工肺の要求事項 5.1.1 滅菌性及び非発熱性 ただし、貯血槽を含む場合には以下の規格も参照する。 JIS T 3231：人工心肺回路用貯血槽の要求事項 5.1.1 無菌性及び非発熱性
8　滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）
9　非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。　この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	不適用	未滅菌品で供給されるものではない。	

１０　同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	未滅菌品で供給されるものではない。	
（製造又は使用環境に対する配慮）			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
		認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 3230：人工肺の要求事項 5.2.4 コネクタ ただし、貯血槽を含む場合には以下の規格も参照する。 JIS T 3231：人工心肺回路用貯血槽の要求事項 5. 2.3 コネクタ
		使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。	JIS T 3230：人工肺の要求事項 7　表示 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日 ） 「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」の送付及び人工心肺装置等に係る「使用上の注意」の改訂について（薬食安発第 0427004 号平成 19 年 4 月 27 日） また、貯血槽に陽圧開放弁が付属していないものであって、陰圧吸入補助脱血法で使用する可能性のある場合には、平成 15 年 3 月 17 日付け医政総発 0317001 号、医薬安発第 0317010「人工心肺の安全マニュアル作成に関する研究・中間まとめについて」に従い、陽圧防止弁（陽圧開放弁）を必ず設置することに関する注意事項を添付文書等に記載すること。

第９条　医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一　物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
二　合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
三　通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
四　物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
五　検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	－
六　研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
七　保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が必要な機器ではない。	－
2　医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。	
3　医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	一般的な医療産業廃棄物であり、特別な廃棄手続きを必要とする機器ではない。	
（測定又は診断機能に対する配慮）			
第１０条　測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

2　診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断機能を有する機器ではない。	
3　診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断機能を有する機器ではない。	
4　測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
5　数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	診断用機器ではない。	
（放射線に対する防御）			
第１１条　医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2　医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3　医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

4　医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5　放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6　電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7　電離放射線を照射する診断用医療機器は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を最小限に抑え、所定の診断目的を達成するため、適切な画像又は出力信号の質を高めるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8　電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
（能動型医療機器に対する配慮）			
第１２条　電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
2　内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3　外部電源医療機器で、停電が患者の安全に直接影響を及ぼす場合、停電による電力供給不能を知らせる警報システムが内蔵されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	

4　患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニターする機器ではない。	
5　医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6　医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7　医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
（機械的危険性に対する配慮）			
第１３条　医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクを発生する機器ではない。	
2　医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3　医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4　使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電源等のエネルギー源に接続する端末及び接続部を有する機器ではない。	

5　医療機器のうち容易に触れることのできる部分（意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。）及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	潜在的に危険な温度になる機器ではない。	
（エネルギーを供給する医療機器に対する配慮）			
第１４条　患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2　医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され 、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3　医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者（医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。）にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
（自己検査医療機器等に対する配慮）			
第１５条　自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。	
2　自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。	
3　自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬機器ではない。	

（製造業者・製造販売業者が提供する情報）			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用 医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第0310003号 平成17年3月10日） JIS T 3230：人工肺の要求事項 7 表示
（性能評価）			
第１６条　医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和35年法律第145号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売承認申請について（薬食発第0216002号　平成17年2月16日）第2の1
2　臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）に従って実行されなければならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	